

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

De Icol 1 mg/4 mg, Collyre en solution *Dexaméthasone phosphate sodique/Chloramphénicol*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que De Icol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser De Icol
3. Comment utiliser De Icol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver De Icol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DE ICOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

De Icol se présente sous forme de gouttes stériles pour les yeux.

Cette spécialité contient :

- de la dexaméthasone : une hormone du groupe de la cortisone utilisée contre les inflammations et les allergies.
- du chloramphénicol : un antibiotique qui empêche la multiplication des bactéries.

De Icol est utilisé pour le traitement des inflammations des yeux accompagnées d'une infection provoquée par des microbes sensibles, telles que :

- conjonctivite,
- infection de la cornée et des larmes (voies lacrymales),
- traitement après traumatisme ou chirurgie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DE ICOL ?

N'utilisez jamais De Icol :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de maladie, lésion ou herpès (affection d'origine virale) de la cornée
- en cas de lésions et infections de l'œil causées par des champignons
- si vous souffrez de tuberculose de l'œil
- en présence de toutes formes de maladies de la vision accompagnées d'une pression oculaire trop élevée (glaucomes)
- si vous avez eu des anomalies du sang par le passé
- chez le nouveau-né.

Avertissements et précautions:

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser De Icol.

- Ne buvez pas les gouttes,
- Ne mélangez pas les gouttes à un autre liquide ou médicament pour les yeux.
- La spécialité de De Icol est stérile. Veillez à l'utiliser proprement. Refermez bien le flacon. N'utilisez pas plus de 30 jours après ouverture.

Notice

- Respectez soigneusement la dose et le mode d'emploi recommandés. En particulier, compte tenu du risque d'augmentation de la tension de l'œil :
 - ne prolongez pas le traitement
 - ne répétez pas les applications sans l'avis du médecin.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez :
 - une fatigue inexplicable
 - des saignements
 - des hématomes (ecchymose ou bleu) prolongés
- Enlevez les lentilles de contact (dures et souples) avant et pendant le traitement.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Autres médicaments et De Icol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Comme toutes les hormones du groupe de la cortisone, De Icol peut :

- augmenter la tension de l'œil,
- diminuer l'efficacité des médicaments utilisés contre le glaucome.

De Icol peut aussi masquer une allergie à d'autres produits pris en même temps.

Evitez d'utiliser De Icol en même temps qu'un :

- sulfamide,
- antibiotique
- médicament qui peut avoir une influence sur le sang.

De Icol avec des aliments et boissons

sans objet

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

De Icol ne doit pas être appliqué au cours des périodes de grossesse et d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme toutes les gouttes pour les yeux, l'utilisation de De Icol peut rendre la vision trouble tout de suite après l'application. Attendez donc quelques minutes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que votre vision sera de nouveau normale.

De Icol contient du méthylparahydroxybenzoate et de l'acide borique

Le méthylparahydroxybenzoate (E218) peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ne pas donner à un enfant de moins de 18 ans car De Icol contient du bore et peut nuire à sa fertilité future. Si vous êtes enceinte, parlez-en à votre médecin avant de prendre De Icol, le bore pouvant être nocif pour votre bébé.

3. COMMENT UTILISER DE ICOL

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

De Icol

- instiller 1 ou 2 gouttes dans l'œil atteint,
- 3 à 6 fois par jour ou selon l'avis du médecin.

Administration :

Les gouttes de De Icol peuvent être utilisées pendant le jour.
Après application de De Icol, presser avec le doigt l'angle interne de l'œil pendant 1 à 2 minutes. Ceci favorise la diffusion du médicament.

Si vous avez utilisé plus de De Icol que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop de De Icol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). En cas d'absorption accidentelle par la bouche, faire vomir.

Si vous oubliez d'utiliser De Icol :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser De Icol :

N'interrompez pas le traitement sans avis du médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, De Icol peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Surinfection à microbes : L'usage externe d'antibiotiques peut favoriser une surinfection à microbes non sensibles : Arrêtez alors l'application de De Icol. Consultez le médecin pour un traitement approprié.

Effets sur l'organisme : Lors de traitements prolongés ou d'administrations intermittentes fréquemment répétées, la dexaméthasone et le chloramphénicol peuvent passer dans le sang. Ceci peut entraîner des effets sur l'organisme. A l'arrêt du traitement, l'inflammation peut réapparaître.

Afin de limiter les risques d'effets non désirés, respectez bien :

- le mode d'emploi
- la durée du traitement.

En cas de réaction, interrompez le traitement et consultez le médecin.

Système cardio-vasculaire :

- L'utilisation prolongée peut parfois produire une augmentation de la tension de l'œil.

Système sanguin :

- des cas d'atteinte des cellules du sang ont été rapportés.

Affections oculaires :

- vision floue (fréquence indéterminée)
- l'utilisation prolongée peut provoquer rarement,
 - l'apparition d'une cataracte (opacification du cristallin)
 - des lésions en cas d'amincissement de la cornée.

Reactions d'hypersensibilité :

Dans de rares cas ont été constatés au niveau de l'œil ou de la paupière :

- réactions allergiques,
- chatouillement,
- sensation de gêne,
- sensation de chaleur,
- sensation de brûlure
- sensation de gonflement

Déclaration des effets secondaires

Notice

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER DE ICOL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après ouverture, De Icol doit être utilisé dans les 30 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient De Icol :

Les substances actives sont :

- dexaméthasone phosphate sodique
- chloramphénicol

Les autres composants sont :

- acide borique
- tétraborate de sodium 10 H₂O
- méthylparahydroxybenzoate
- eau purifiée

Aspect de De Icol et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes de 5 ml de solution stérile.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viartis Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Laboratoires Pharmaster

Z.I. de Krafft

67150 Erstein

France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

De Icol 1 mg/4 mg Collyre en solution: BE055535

Notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023